体外診断用医薬品
承認番号 21600AMZ00529000

＊＊2014 年 4 月改訂(第 4 版)
＊2010 年 4 月改訂(第 3 版)

この添付文書をよく読んでから使用してください

非トレポネーマ脂質抗体キット

LASAY オート RPR

（ラテックス比濁法用）

【全般的な注意】

1．本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2．測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3．添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 緩衝液（R1）
2. ラテックス試液（R2）
（カルジオリピンーレシチンーコレステロール感作ラテックス）

【使用目的】

血清又は血漿中の梅毒抗脂質抗体の測定

【測定原理】

1. 測定原理

試料中の梅毒脂質抗体は、カルジオリピンーレシチンーコレステロール感作ラテックスと緩衝液中で特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。濁りの度合いは、試料中の梅毒脂質抗体量に比例しますので、吸光度を測定することにより血清または血漿中の梅毒脂質抗体量を求めます。

2．特徴

1. 各種汎用自動分析装置への適応が可能です。
2. ラテックス凝集免疫比濁法を測定原理としています。
3. 試液調製が不要です。
4. 試料の前処理（試料の希釈）が不要です。

【操作上の注意】

(1)測定試料の性質

イ. 検体には新鮮な血漿又は血清を使用してください。

ロ. 検体の凍結融解によりまれに偽陽性を起こすことがありますので、採血後は 2～8℃で保存してください。

** (2)妨害物質等

イ. ビリルビンF(20mg/dL)、ビリルビンC(20mg/dL)、RF因子（500IU/mL）まで影響は与えませんでした。ただし溶血検体の場合、特に陰性検体の判定結果に影響を与える場合がありますので、溶血検体の取扱いにつきましては、十分ご留意ください。また、乳ビについては偽反応が生ずる恐れがあるため、空腹時に採血してください。

ロ. 抗凝固剤による影響はヘパリンで 150units/mL、EDTA･2Na で 150mg/dL、クエン酸ナトリウムで 1500mg/dL まで認められませんでした。

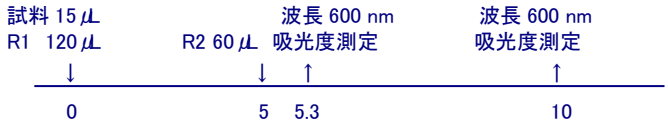
(3)その他

イ. 試液は必ず冷蔵保存（2～10℃）し、凍結保存は避けてください。

ロ. 各種自動分析装置への適応例については、別途資料をご請求ください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試液の調製
緩衝液(R1)、ラテックス試液(R2)はそのままご使用ください。
2. 試液の安定性
緩衝液(R1)、ラテックス試液(R2)共に冷蔵(2～10℃)保存で製造後 1 ヵ年安定です。
3. 測定操作法
[標準的操作法]



（反応温度 ：37℃）　　（反応時間 ： 分）

4. 検量線
別売の RPR 標準品を試料とし、上記測定操作法に基づいて測定を行い、多点検量線を作成します。

【測定結果の判定法】

(1) 正常参考値(3)　陰性　1.0 R.U.未満
陽性　1.0 R.U.以上
本品に用いられる単位「R.U.」とは自社規格設定単位であり、RPR 陽性高値検体を適宜希釈調製した自社内部標準（社内 1 次標準）を用いて値付けを行ったものです。

(2) 自己免疫疾患患者の血清では、非特異反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状を考慮して総合的に判定してください。

(3) 本試薬は梅毒脂質抗体を測定する試薬であり、梅毒感染を直接検出するものではありません。また、このような検査においては梅毒患者以外でも陽性となる生物学的偽陽性が知られております。判定結果に基づく臨床診断は、臨床所見や他の検査結果（ＴＰＨＡ法、ＦＴＡ－ＡＢＳ法等）と合わせて、担当医師が総合的に判断してください。

【臨床的意義】

梅毒の免疫学的検査法は、梅毒の病原体である *Treponema pallidum* 由来の抗原（ＴＰ抗原）を用いる方法と、カルジオリピン、レシチンからなる脂質抗原が、梅毒患者血清と反応すること（ワッセルマン反応）を利用するＳＴＳ法とに大別されます。現在 STS 法としては、ガラス板法、緒方法、RPR カードテスト法などがあり、特異性、感度に優れた方法として広く普及しています。しかし、これらの方法は用手法のため操作が頻雑で、判定に主観が入る等の問題があります。

本品はラテックス免疫比濁法の原理に基づき、カルジオリピン、レシチン抗原を用い、光学的に血清又は血漿中の梅毒脂質抗体を定量測定する試薬で、感度・特異性が高く、客観的な判定が可能であり、各種自動分析装置への適応が可能です。

【性 能】

1. 性能

1. 感度

ア) 生理食塩水を検体として操作したときの吸光度変化量は 0.003/min 以下です。

イ) 既知濃度の標準液又は標準血清を検体として操作するとき、ラテックス試液添加後の吸光変化量は、RPR 濃度 5.0R.U.のとき 0.006～0.06/min を示します。

2. 正確性

既知濃度の管理用血清又は管理血漿を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内です。

3. 同時再現性

同一試料を５回同時に測定するとき、吸光度変化量の C.V. 値は 10%以下です。

4. 測定範囲

本キットによる血清又は血漿中ＲＰＲの測定範囲は 20R.U.までです。

2. 相関性試験成績

本品（ｙ）と既存ラテックス比濁法（ｘ）との相関性を検討した結果、以下のような良好な相関関係が得られました。

ｎ＝２００、ｒ＝0.９７４０、ｙ＝0.９１６ｘ＋0.５８６

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1)試料には HB ウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意してください。

(2)本品中には防腐剤として 0.09(W/V)%アジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

(1)使用期限の切れた試液は使用しないでください。

(2)試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。

(3)本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないでください。

(4)緩衝液及びラテックス試液は、測定前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットしてください。泡立っている場合は泡を取り除いて測定してください。

*(5)測定範囲を越える検体は、生理食塩水で 5 倍以上に希釈し、再度測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じて測定値を算出します。

(6)ロットの異なる試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。

(7)検量線は測定ごとに作成してください。また、検量用試料は、それぞれ２回以上測定してください。

(8)検量用試料は別売品を使用してください。なお使用に際しては別売品の現品説明書を参照してください。

(9)試液は必ず冷蔵(2～10℃) 保存し、凍結保存は避けてください。

3. 廃棄上の注意

(1)本品中には防腐剤として 0.09(W/V)%アジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合には大量の水で洗い流してください。

(2)試料には HB ウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、使用済みの試料、試薬容器、器具等は滅菌、消毒(0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液)、焼却等で処理してください。

(3)試液及び器具などを廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法： 2～10℃

2. 有効期間： 製造後１年

使用期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

品　　名	包　　装	
LASAY オート RPR	緩衝液(R1)	40mL×1
	ラテックス試液(R2)	20mL×1

〔別　　売〕

(品　　名)	(包　　装)
ＬＡＳＡＹ オート RPR 用	
RPR 標準品	５濃度×0.5mL
RPR コントロール	陰性、陽性 2mL×各３

【主要文献】

1) Hart G.：Ann Intern Med. 104, 368-376, 1986.

2)大里和久：皮膚臨床 41, 999-1007, 1999.

3)製造販売元社内資料

【お問い合わせ先】

株式会社 シマ研究所　学術営業部

〒174-0063　東京都板橋区前野町 1-16-4

TEL　03(3967)7279　FAX　03(3967)7256

製造販売元

株式会社 シマ研究所

東京都板橋区前野町 1-16-4 〒174-0063

TEL：03-3967-7277